

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

مقایسه‌ی تأثیر پیشگیرانه دوزهای 100 و 200 میلی گرم سلوکسیب خوراکی بر لرز حین و بعد از عمل جراحی اندام تحتانی ارتوپدی تحت بی حسی Spinal بیماران با گروه شاهد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

در این مطالعه بر آن شدیم تا مقایسه‌ای بر اثرات ضد لرز دوزهای 100 میلی گرم و 200 میلی گرم این دارو و گروه شاهد در جراحی ارتوپدی اندام تحتانی تحت Spinal Anesthesia در بیماران با ASA 1 انجام دهیم.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی بالینی دو سو کور تصادفی ساده با گروه شاهد که در بیمارستان آیت الله کاشانی اصفهان انجام شد؛ بیماران کاندید اعمال جراحی الکتیو ارتوپدی اندام تحتانی تحت spinal anesthesia با ASA 1 مورد ارزیابی قرار گرفتند. گروه اول 3 ساعت قبل از SA قرص سلوکسیب 100 میلیگرم دریافت کردند، گروه دوم 3 ساعت قبل از SA، سلوکسیب 200 میلیگرم خوراکی دریافت کردند و گروه سوم 3 ساعت قبل از SA، پلاسبو دریافت کردند. بروز و شدت لرز در سه گروه، در زمانهای 10 دقیقه بعد از بی حسی و هر 15 دقیقه یکبار تا پایان عمل ارزیابی و مقایسه شد. داروها با کد خاص توسط متخصص بیهوشی اول به بیماران داده میشد و متخصص بیهوشی دوم داده‌ها را جمع‌آوری میکرد و بدین صورت کورسازی صورت میگرفت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان: بیماران کاندید اعمال جراحی الکتیو ارتوپدی اندام تحتانی تحت spinal anesthesia شرایط ورود: بیماران با ASA 1، سن بین 18 تا 65 سال شرایط عدم ورود: سابقه هایپرنتشن، بیماری‌های قلبی عروقی، حساسیت به کوکسیب‌ها، ...

گروه‌های مداخله

به گروه اول سلوکسیب 100 میلیگرم، به گروه دوم سلوکسیب 200 میلیگرم و به گروه سوم پلاسبو داده شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بروز و شدت لرز حین عمل و در ریکاوری بر اساس مقیاس Tsai and Cha

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

spinal

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20101211005362N23

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-03-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 25-03-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۰۶

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-03-25, ۱۳۹۹/۰۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد رضا صفوی همای

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2659 1273 31 98+

آدرس ایمیل

safavi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-21, ۱۳۹۶/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-05-21, ۱۳۹۶/۰۲/۳۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2017-05-21, ۱۳۹۶/۰۲/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه‌ی تأثیر پیشگیرانه دوزهای 100 و 200 میلی گرم سلوکسیب

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

خوراکی بر لرز حین و بعد از عمل جراحی اندام تحتانی ارتوپدی تحت بی‌حسی Spinal بیماران با گروه شاهد

عنوان عمومی کارآزمایی

سلکوکسیب خوراکی بر لرز حین و بعد از عمل جراحی اندام تحتانی ارتوپدی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با 1 American Society of Anesthesiologists (ASA) سن 18 تا 65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: سابقه‌ی هایپرنتشن ابتلا به اختلالات قلبی عروقی شدید حساسیت به کوکسیب‌ها اختلالات سایکولوژیک بر اساس شرح حال دمای بدن کمتر از 36 یا بالای 38 درجه سانتیگراد مصرف الکل و مواد مخدر استفاده از وازودیلاتورها آلرژی به اسپرین

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105

حجم نمونه تحقق یافته: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

راندوم الوکاسیون. گوی‌های شماره‌گذاری شده از شماره 1 تا 105 درون یک ظرف ریخته شدند و سپس بصورت تصادفی از طرف خارج شدند و به ترتیب در گروه‌های سلکوکسیب 100 میلی‌گرم، سلکوکسیب 200 میلی‌گرم و پلاسبو قرار گرفتند. شماره‌ها نمایانگر ترتیب مراجعه بیمارانی میباشند که شرایط ورود به مطالعه را داشته و رضایت به ورود به مطالعه داده‌اند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بی‌حسی نخاعی در فضای L3-L4 با مارکائین 5/0% با سوزن 22G Quincke spinal انجام گرفت. کیسول‌های celecoxib با کد خاص 3 ساعت قبل از SA به بیمار داده شد. این کار توسط متخصص بیهوشی اول انجام و داده‌ها توسط متخصص بیهوشی دوم از طریق پرسشنامه جمع‌آوری و بدین طریق کورسازی صورت می‌گرفت

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

خیر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81857647852

تاریخ تأیید

2017-05-21, 1396/02/31

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1396.260

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لرز پس از بیهوشی اسپینال در جراحی‌های ارتوپدی اندام تحتانی

کد ICD-10

T88.51

توصیف کد ICD-10

Hypothermia following anesthesia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز و شدت لرز بر اساس مقیاس Tsai and Cha

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: سه ساعت قبل از عمل یک دوز سلکوکسیب 100 میلی‌گرم خوراکی دریافت کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: سه ساعت قبل از عمل یک دوز سلکوکسیب 200 میلی‌گرم خوراکی دریافت کرد.

طبقه بندی

شرح مداخله

گروه کنترل: سه ساعت قبل از عمل پلاسیبو دریافت کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی

نام کامل فرد مسوول

سید محمدرضا صفوی

آدرس خیابان

خیابان صفه, بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8178663521

تلفن

1992 3620 31 98+

ایمیل

safavi@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8138 3668 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سید محمدرضا صفوی

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان صفه, بیمارستان الزهرا, دفتر گروه بیهوشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

1992 3620 31 98+

ایمیل

safavi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سید محمدرضا صفوی

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان صفه, بیمارستان الزهرا, دفتر گروه بیهوشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

1992 3620 31 98+

ایمیل

safavi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد رضا صفوی

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان صفه، بیمارستان الزهراء، گروه بیهوشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

+98 31 3620 1992

فکس

ایمیل

safavi@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست